

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10-05-2019

Rx Prescription drug

Tabrison
Eperison HCl 50mg
white



Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Tabrison
Eperison HCl 50mg
white



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperison HCl.....50mg
Tá dược v.v..... 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

US
Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Cổ Giã, TP.HCM.

SCK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HD (Exp.):

Rx Thuốc kê đơn

Tabrison
Eperison HCl 50mg
white



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Composition: Each film coated tablet contains:
Eperison HCl.....50mg
Excipients q.s..... 1 film coated tablet.
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.
Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use.



104 x 67mm

Tabrison Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Số lô SX / Hạn dùng

Rx Prescription drug

Tabrison^{white}
Eperison HCl 50mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperison HCl..... 50mg
Tà được v.đ..... 1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

USP Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Số kê (kêq. No.):
Số lô SX (lên án No.):
Ngày SX (MM):
HJ (Exp.):

Rx Thuốc kê đơn

Tabrison^{white}
Eperison HCl 50mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Composition: Each film coated tablet contains:
Eperison HCl.....50mg
Excipients q.s.....1 film coated tablet:
Indications, contra-Indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.
Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use.

USP Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

104 x 62mm

Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg US PHARMA USA COMPANY LIMITED	Tabrison ^{white} Eperison HCl 50mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Số lô SX / Hạn dùng



160 x 48 mm

Rx Thuốc kê đơn

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperison HCl.....50mg
Tà dược v.d.....1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Composition: Each film coated tablet contains:
Eperison HCl.....50mg
Excipients q.s.....1 film coated tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.
Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use.

Tabrison^{white}

Eperison HCl 50mg



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
 Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM



CHÍNH 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

SPK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 HD (Exp.):

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TABRISON (white)

Viên nén bao phim Eperison HCl 50mg

Đề xa tằm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Eperison hydroclorid 50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel PH101, PVP K30, Acid stearic, Natri croscarmellose, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000.

Dạng bào chế: viên nén bao phim

Phân loại

Eperison hydroclorid là hoạt chất thuộc nhóm thuốc giãn cơ vân.

Chỉ định

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.

Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

Liều lượng và cách dùng

Thông thường đối với người lớn, uống 3 viên/ngày, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều lượng nên được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. *ok* Ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải thận trọng khi dùng thuốc.

Sản phẩm có chứa tá dược lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai

Chỉ nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng eperison hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc khi đang điều trị bằng eperison hydroclorid.

Tương tác thuốc

Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison hydroclorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison hydroclorid).

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Phát ban, triệu chứng tâm thần như mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.



Các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác; các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi dùng eperison hydroclorid nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, xuất huyết dạ dày ruột, hiếm khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai và co giật. Trong trường hợp xảy ra ngộ độc, có khả năng dẫn đến suy thận cấp và tổn thương gan.

Xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Trong vòng một giờ sau khi uống liều lượng gây ngộ độc, than hoạt tính phải được xem xét. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau khi uống quá liều đe dọa mạng sống.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu tốt.

Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Bệnh nhân phải được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống quá liều thuốc quy định.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được sử dụng tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Đặc tính dược lực học

Eperison hydroclorid làm giãn cơ vân và giãn mạch, do tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Thuốc có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng có liên quan với chứng tăng trương lực cơ, do cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.

Eperison hydroclorid có tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân do làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Thêm vào đó, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng tuần hoàn. Do đó, eperison cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm cơ cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.

Eperison hydroclorid đã được chứng minh là một thuốc có hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ như co cứng của vai, đau đốt sống cổ, nhức đầu, hoa mắt, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống, thắt lưng.

Đặc tính dược động học

Eperison hydroclorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình dẫn tới nồng độ tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 ng/ml; thời gian bán hủy trung bình là 1,6 đến 1,8 giờ và AUC (diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương) là 19,7 đến 21,1 ng.giờ/ml. Những thông số nồng độ trong huyết tương của eperison hydroclorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 thì không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

Hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ:

Khi 14C-Eperison hydroclorid (Eperison hydroclorid được đánh dấu phóng xạ 14C) được sử dụng bằng đường uống cho chuột với liều 50 mg/kg, hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ Eperison hydroclorid ở dưới dạng không đổi trong huyết tương thấp. Điều này gợi ý rằng hiệu quả hấp thu đầu tiên (first-pass) tương đối cao. Sau khi uống 30 phút, nồng độ phóng xạ trong não, tủy sống, thần kinh đùi và các cơ ở khoảng bằng với nồng độ trong máu. Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98% phóng xạ đã uống được thu hồi, 77% từ nước tiểu, 21% từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43% phóng xạ đã được bài tiết theo mật. Phát hiện này cho thấy eperison hydroclorid tham gia vào chu trình ruột gan. Điều đó đã được thấy ở chuột, chuột lang và chó săn. Eperison hydroclorid được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylat, một chất chuyển hóa không hoạt động.

7655
NG T
HIỆM HỮ
RMA
HỒ C

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Bảo quản

Bảo quản thuốc trong bao bì kín, ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng, tránh ẩm.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028-37908860



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Chính

